

附件 4

抽检不合格医疗器械召回事件报告表

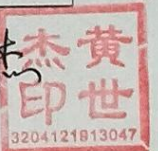
提交: 企业所在地市级市场监督管理部门

器械注册/备案部门

| | | | |
|------------------------|-----------------------------------|----------------|--------------------------------|
| 产品名称 | 脂蛋白(a)测定试剂盒 (液乳增强免疫比浊法) | 注册证或备案 凭证编码 | 浙械注准20152400559 |
| 生产企业名称 | 宁波博泰生物技术有限公司 | | |
| 代理人名称 | 不适用 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 黄世杰, 13816116467, 胡泰丹 15706848382 | | |
| 产品的适用范围 | 体外诊断用 用于体外定量测定人血清中脂蛋白(a)的含量。 | | |
| 涉及地区和国家 | 中国 | | |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | 7盒 | 召回级别 | 三级 |
| 识别信息(如批号) | 24031101 | 涉及产品型号、规格 | 试剂1: 40ml x 2 试剂2: 10ml x 2 |
| 召回原因简述 | 抽检不合格 | 涉及产品在中国的销售数量 | 6盒(含抽样) |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 召回该批次产品, 申请复检。 | | |
| | | | |

报告单位: (盖章) 宁波博泰生物技术有限公司
 报告人: (签字) 胡泰丹

负责人: (签字) 黄世杰
 报告日期: 2024.6.3



注: 1、在“召回原因简述”栏中, 应注明相应的不合格检验报告书编号; 2、第一类医疗器械应同时报办理备案的市局。

[在此处键入]